



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 30.07.2021

AVIZ

Nr. 5764BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de **29.07.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIO

Alte denumiri comerciale, după caz

KONGA 3255 - MIO - Dezinfectant hidroalcoolic pentru mâini

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

LEBON TRADING SRL Adresa: str. Fântânelor nr 1, Pucioasa, Dâmbovița; Țara: România
Punct de lucru : str. Fântânelor nr 1, Pucioasa, Dâmbovița; Țara: România

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

LEBON TRADING SRL Adresa: str. Fântânelor nr 1, Pucioasa, Dâmbovița; Țara: România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	60% g/100 g produs
2.	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis (4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0	0,5% g/100 g produs
3.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5	0,1% g/100 g produs
4.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,1% g/100 g produs

AVIZ Nr.5764BIO/01/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Soluție hidroalcoolică pentru dezinfecția igienică și chirurgicală.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

flacoane, bidoane, butoi, IBC de capacitati: 0.1 L, 0.2 L, 0.25 L, 0.3 L, 0.5 L, 1 L; Doar utilizatori profesionali: bidoane de 3 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L, 200 L, 1000 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Produs biocid pentru igiena umană, aplicat pe sau care intră în contact cu pielea umană în scopul principal de a dezinfecta pielea; dezinfectant pentru maini.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1500:2013	<i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10638	2 x 3 ml Nediluat	2 x 15 sec
	EN 12791:2016 + A1:2017, dezinfecție chirurgicală	-	2 x 3 ml Nediluat	2 x 90 sec
	EN 13727:2012 + A2:2015, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia Coli</i> NCTC 10538	80%	30 secunde
	EN 13727:2012 + A2:2015, la 20°C, condiții de murdărie, cu 3 g/l albumină bovină	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia Coli</i> NCTC 10538	80%	60 secunde
Levuricidă	EN 13624:2013, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 secunde
	EN 13624:2013, la 20°C, condiții de murdărie, cu 3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 secunde
Micobactericidă	EN 14348:2005, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Micobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Micobacterium terrae</i> CECT-3028 ATCC 15755	80%	30 secunde
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 <i>Poliovirus 1 Sabin</i> Lsc-2ab WHO <i>Murine Norovirus</i> S99 Berlin	Nediluat	30 secunde
	EN 14476:2013 + A2:2019, la 20°C, condiții de murdărie, cu 3 g/l albumină bovină	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 <i>Poliovirus 1 Sabin</i> Lsc-2ab WHO <i>Murine Norovirus</i> S99 Berlin	Nediluat	30 secunde

X. INDICATII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare		Timpul de acțiune
Frecare	2 x 3 ml	2 x 15 2 x 90	sec pentru dezinfectia mâinilor prin frecare sec pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor H336 – Poate provoca somnolență sau amețeală
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis P264: Spălați-vă bine după utilizare P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P370+P378: În caz de incendiu: A se utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 30.07.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz)

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

